

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**13.04.2020 № 856**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/1464/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**05.05.2020 № 1040**

**СКОРОЧЕНА ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**МІОРИКС®**  
**(MYORIX®)**

**Склад:** діюча речовина: cyclobenzaprine hydrochloride;  
1 капсула містить 15 мг або 30 мг циклобензаприну гідрохлориду;

**Лікарська форма.** Капсули пролонгованої дії тверді.

**Фармакотерапевтична група.** Міорелаксанти. Інші міорелаксанти центральної дії.  
Код АТХ M03B X08.

***Фармакологічні властивості.***

Циклобензаприн знімає спазм скелетних м'язів локального походження, не впливаючи на функцію м'язів. Не було виявлено ефективності циклобензаприну при м'язових спазмах, що виникли внаслідок захворювання центральної нервової системи (ЦНС).

**Показання.** Усунення м'язового спазму, що супроводжується гострими больовими відчуттями з боку опорно-рухового апарату, як доповнення до режиму обмеженої фізичної активності та лікувальної фізкультури. Поліпшення проявляється усуненням м'язових спазмів та пов'язаних з ними ознак і симптомів, а саме: болю, підвищеної чутливості та обмеження руху.

***Протипоказання.***

- Реакції гіперчутливості до будь-якого компонента препарату, включаючи анафілактичні реакції, кропив'янку, набряк обличчя та/або язика, свербіж. У разі підозри на розвиток реакцій гіперчутливості застосування препарату Міорикс® слід припинити.
- Одночасне застосування з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) або протягом 14 днів після їх відміни. У пацієнтів, які отримували циклобензаприн (або структурно подібні трициклічні антидепресанти) одночасно з інгібіторами МАО, спостерігалися гіперпіретичні кризи, судоми і смерть.
- Під час фази відновлення після гострого інфаркту міокарда та за наявності порушень серцевого ритму та провідності, включаючи блокади, або застійної серцевої недостатності.
- Гіпертиреоз.

***Побічні реакції.***

Непритомність, нездужання, біль у грудях, набряк, тахікардія, аритмія, вазодилатація, серцебиття, артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія, інфаркт міокарда, блокада серцевої провідності, інсульт, блювання, анорексія, діарея, біль у животі, гастрит, спрага, метеоризм, набряк язика, порушення функцій печінки і рідкісні випадки гепатиту, жовтяниця та холестаза, паралітична кишкова непрохідність, зміна кольору язика, стоматит, набряк привушної слинної залози, синдром неадекватної секреції антидіуретичного гормону (АДГ), пурпура, пригнічення функцій кісткового мозку, лейкопенія, еозинофілія, тромбоцитопенія, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, свербіж, набряк обличчя, кропив'янка, висипання, підвищення або зниження рівня цукру в крові, збільшення або втрата маси тіла, місцева слабкість м'язів, міалгія, судомні напади, атаксія, вертиго, дизартрія, тремор, артеріальна гіпертензія, судоми, посмикування м'язів, дезорієнтація, безсоння, пригнічений настрій, незвичайні відчуття, тривожність, ажитація, психоз, аномальні думки та сновидіння, галюцинації, збудженість, парестезія, диплопія, серотоніновий синдром, злюкисний нейролептичний синдром, зниження або підвищення лібідо, порушення ходи, марення, агресивна поведінка, параноя, периферична нейропатія, параліч Белла, зміни на електроенцефалографії (ЕЕГ), екстрапірамідні симптоми, задишка, пітливість, фотосенсибілізація, алопеція, агевзія, шум у вухах, підвищення та/або зменшення частоти сечовипускання, порушення сечовипускання, дилатація сечовивідних шляхів, імпотенція, набряк яєчок, гінекомастія, збільшення грудей, галакторея (розділ скорочено, для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування).

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Такеда Фарма Сп. з о.о., Польща/ Takeda Pharma Sp. z o.o., Poland.